

Hodnotenie dietetických potravín, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny a budú prerokované na kategorizačnej komisii dňa 11.3.2025

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie dietetických potravín za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Čísła žiadostí:

1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699

Podskupina DP:

V06EAA2, V06EAB2, V06EAA3, V06EAB3, V06EAB4, V06CCD1

Publikované dňa:

10.3.2025

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



INFORMÁCIE O OBSAHU

Vydavateľ:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	3
Záver odborného hodnotenia	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia	5
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	6
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	6
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	6
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet	6
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	6
Zdroje	8

Použité skratky

DP	Dietetická potravina
HTA	Hodnotenie zdravotníckej technológie, z angl. Health Technology Assessment
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ZKDP	Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) do existujúcej podskupiny pre vymenované dietetické potraviny.

Predmetné dietetické potraviny:

- Nutrison 1x1000 ml (ID 1691) [1]
- Nutrison 8x1000 ml (ID 1692) [2]
- Nutrison Multi Fibre 1x1000 ml (ID 1693) [3]
- Nutrison Multi Fibre 8x1000 ml (ID 1694) [4]
- Nutrison Energy 8x1000 ml (ID 1695) [5]
- Nutrison Energy Multi Fibre 1x1000 ml (ID 1696) [6]
- Nutrison Energy Multi Fibre 6x1500 ml (ID 1697) [7]
- Nutrison PlantBased 2 kcal HP Multi Fibre 12x500 ml (ID 1698) [8]
- MCT – oil 1x500 ml (ID 1699) [9]

Odôvodnenie

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetných žiadostiach sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo patrí do kompetencie Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

V žiadostiach, ktoré sú predmetom tohto dokumentu, je žiadané o zaradenie do existujúcej podskupiny. Úhrada zdravotnej poisťovne, o ktorú je žiadané podľa zákona 363/2011 Z.z.¹, je možná maximálne do výšky stanovenej pre danú podskupinu. Zároveň v predmetných žiadostiach výrobca nepožaduje vyššiu úhradu zdravotnej poisťovne, než je úhrada komparátora. Nie je teda potrebné hodnotiť klinický prínos a nákladovú efektívnosť tak ako pri žiadosti o vytvorenie novej podskupiny, resp. žiadosti o zaradenie do existujúcej podskupiny ak technológia požaduje vyššiu úhradu. Ak sú formálne náležitosti splnené, technológia môže byť zaradená do predmetnej podskupiny. Adekvátnosť a formálne náležitosti žiadosti skontrolovalo MZ SR.

Poznámka: Predmetné žiadosti boli podané pred 1.1.2025. V tomto čase boli v platnosti v súčasnosti už neaktuálne sadzby dane z pridanej hodnoty (DPH). Odporúčanie NIHO vyhovieť žiadostiam je podmienené predpokladom, že po aktualizácii DPH na sadzby platné od 1.1.2025 neprekračuje požadovaná úhrada maximálnu výšku úhrady v podskupine, resp. výšku úhrady komparátora.

¹ Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	20.12.2024 – 4.2.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	10.3.2025
Celkové trvanie hodnotenia	35 – 81 dní

1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

4. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

Zdroje

[1] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1691>

[2] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1692>

[3] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1693>

[4] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1694>

[5] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1695>

[6] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1696>

[7] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1697>

[8] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1698>

[9] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 7.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1699>